

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION

PANAVIA 21 est un liant résineux adhésif dont les propriétés de manipulation et l'adhérence sur la dentine sont meilleures. PANAVIA 21 doit ses propriétés au système de mélange pâte à pâte et à l'utilisation d'un apprêt. PANAVIA 21 comprend PANAVIA 21 Paste, ED PRIMER, OXYGUARD II, PANAVIA ETCHING AGENT V et des accessoires.

II. INDICATIONS

PANAVIA 21 est recommandé dans les cas cliniques suivants :

- [1] Scellement de bridges et d'orthèses adhérents
- [2] Scellement d'inlays, onlays, couronnes ou bridges en métal
- [3] Scellement d'inlays, onlays ou couronnes en céramique ou composites
- [4] Scellement des tenons du canal radiculaire ou des noyaux en métal
- [5] Restaurations en amalgame lié

III. CONTRE-INDICATIONS

Patients présentant des antécédents d'hypersensibilité aux monomères de méthacrylate

IV. EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

La gencive peut devenir blanchâtre lorsqu'elle est mise en contact avec ED PRIMER, du fait d'une coagulation de la protéine. Ceci n'est qu'un phénomène temporaire qui disparaît généralement après quelques jours. Demander aux patients d'éviter toute irritation lors du brossage de la zone infectée. Dans certains cas, une ulcération a été rapportée.

V. INCOMPATIBILITÉS

- [1] Ne pas utiliser de matériaux contenant de l'eugénol pour la protection de la pulpe ou un scellement temporaire, étant donné que l'eugénol pourrait retarder le processus de polymérisation.
- [2] Ne pas utiliser d'hémostatiques contenant des composés ferriques, les ions ferriques résiduels de ces matériaux risquant de diminuer l'adhérence et de causer une décoloration au bord de la dent ou au niveau de la gencive environnante.

VI. PRÉCAUTIONS

1. Consignes de sécurité

- 1. Ce produit contient des substances susceptibles de provoquer des réactions allergiques. L'utilisation de ce produit chez les patients présentant une allergie connue aux monomères méthacryliques ou à d'autres composants est vivement déconseillée.
- 2. Si le patient présente une réaction d'hypersensibilité sous forme d'érythème, d'eczéma, de signes caractéristiques d'inflammation, d'ulcère, de gonflement, de prurit ou d'engourdissement, cesser l'utilisation du produit et demander un avis médical.
- 3. Faire preuve de précaution pour empêcher le produit d'entrer en contact avec la peau ou les yeux. Avant l'utilisation, couvrir les yeux du patient avec une serviette pour les protéger des projections.
- 4. En cas de contact du produit avec les tissus du corps humain, prendre les mesures suivantes : <En cas de pénétration du produit dans les yeux> Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau et consulter un médecin. <En cas de contact entre le produit et la peau ou les muqueuses buccales> Essuyez immédiatement avec un tampon ouaté ou de la gaze imprégné d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
- 5. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
- 6. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate ou à d'autres composants.
- 7. Ne pas utiliser le même embout de brosse à usage unique pour différents patients afin d'éviter la contamination croisée. Jeter l'embout après usage et stériliser le manche de l'embout de brosse après chaque patient.

2. Précautions pour la manipulation

[Précautions générales]

- 1. Le produit ne doit pas être utilisé dans tout autre but que ceux spécifiés dans les [II.INDICATIONS].
- 2. L'utilisation de ce produit est limitée à l'usage des chirurgiens dentistes agréés.
- 3. Pour éviter de mauvais résultats et de mauvaises caractéristiques de manipulation, se référer aux durées de photopolymérisation et autres exigences de manipulation.
- 4. Utiliser un agent de coiffage pulpaire dans une cavité à proximité de la pulpe ou en cas d'exposition accidentelle de la pulpe.
- 5. Nettoyer correctement la cavité pour s'assurer de la bonne tenue du scellement. Si la surface d'adhérence est contaminée par de la salive ou du sang, la laver soigneusement et la sécher avant le collage.
- 6. Ne mélanger le produit à aucun autre matériau dentaire.
- 7. Utiliser une digue en caoutchouc pour éviter toute contamination et contrôler l'humidité.
- 8. Si les instruments de ce produit sont endommagés, protégez-vous des dommages et cessez immédiatement de les utiliser.

[PANAVIA 21 Paste]

- 1. Ne pas utiliser de Lentulo pour introduire la pâte dans le canal radiculaire; cela peut accélérer la polymérisation de la pâte au-delà des limites souhaitables.
- 2. Si vous voulez placer des tenons dentaires dans plusieurs canaux radiculaires d'une dent postérieure, terminez le placement d'un tenon dans un canal radiculaire avant de passer à un autre et évitez qu'un excédent de pâte ne pénètre dans les autres canaux radiculaires.
- 3. Toute pâte durcie sur la gencive partira par elle-même; dans la mesure du possible, essayez tout de même d'enlever la pâte excédentaire avant qu'elle ne durcisse.

[ED PRIMER]

- 1. Laisser ED PRIMER adopter la température ambiante avant de l'utiliser. Après l'avoir sorti du réfrigérateur, laissez reposer le produit pendant 15 minutes jusqu'à ce qu'il adopte la température ambiante; sinon, des bulles vont se former dans le liquide lors de son application ou il va couler après utilisation.
- 2. Prélever ED PRIMER Liquid A et B de chaque flacon en pointant ce dernier vers le bas aussi verticalement que possible; il est nécessaire de prélever le produit avec précaution pour assurer des quantités égales de chaque liquide faute de quoi la propriété physique du produit peut en être affectée.
- 3. Mélanger ED PRIMER Liquid A et B à chaque usage. Ne pas les utiliser séparément ou individuellement.
- 4. Si la surface traitée est contaminée avec de la salive ou des exsudats, lavez-la à l'eau, séchez-la ou nettoyez-la à l'éthanol et traitez une nouvelle fois avec ED PRIMER faute de quoi l'adhésion ne pourra pas être optimale.

[PANAVIA ETCHING AGENT V]

Si la surface d'adhérence traitée est contaminée par de la salive ou du sang, rincez à l'eau, séchez et traitez à nouveau avec PANAVIA ETCHING AGENT V.

3. Consignes de conservation

- 1. Le produit doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.
- 2. Le produit doit être réfrigéré (2 - 8°C/ 36 - 46°F) lorsqu'il n'est pas utilisé et être remis à température ambiante pendant 15 minutes avant usage.
- 3. Tous les composants, à l'exception d'OXYGUARD II et PANAVIA ETCHING AGENT V, doivent être conservés au réfrigérateur (2 - 8°C/ 36 - 46°F) lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- 4. OXYGUARD II et PANAVIA ETCHING AGENT V doivent être conservés à 2 - 25°C/ 36 - 77°F lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
- 5. Le produit ne doit pas être exposé à une chaleur extrême ou directement à la lumière solaire.
- 6. Le produit doit être conservé dans un endroit adéquat, auquel seuls des dentistes ont accès.
- 7. Une fois la pâte extraite, la seringue doit être proprement refermée dès que possible pour éviter que la pâte ne durcisse à la lumière ambiante et empêcher qu'un corps étranger ne s'immisce dans la seringue.
- 8. Refermer la bouteille aussitôt après l'application des liquides.

VII. COMPOSANTS

1. Composants

- Contenu et quantités : voir sur l'emballage.
- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste et Universal Paste)
- 2) ED PRIMER (Liquid A et Liquid B)
- 3) OXYGUARD II
- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V
- 5) Accessoires

- PANAVIA 21 DISPENSER
- Mixing pad (S) (Bloc de mélange (S))
- Mixing spatula (Spatule de mélange)
- Mixing dish (PN) (Godet mélangeur (PN))
- Sponge pledget (Tampon éponge)
- Brush tip handle (white) (Poignée pour embouts de pinceaux (blanches))
- Brush tip handle (black) (Poignée pour embouts de pinceaux (noires))
- Disposable brush tips (black) (Pointes de brosse à usage unique (noires))

2. Ingrédients

- 1) PANAVIA21 Paste (Catalyst Paste et Universal Paste)

- Principaux ingrédients
- (1) Catalyst Paste
 - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
 - Diméthacrylate aromatique hydrophobe
 - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
 - Matériau de remplissage de silice silanisé
 - Silice colloïdal
 - Catalyseurs

- (2) Universal Paste
 - Diméthacrylate aromatique hydrophobe
 - Diméthacrylate aliphatique hydrophobe
 - Diméthacrylate aliphatique hydrophile
 - Dioxyde de titane silanisé
 - Verre de barium silanisé
 - Catalyseurs
 - Accélérateurs
 - Pigments

- 2) ED PRIMER (Liquid A et Liquid B)

- Principaux ingrédients
- (1) Liquid A
 - Méthacrylate de 2-hydroxyéthyle (HEMA)
 - Phosphate dihydrogène 10-méthacryloyloxydécyle
 - Acide amino salicylique-5 de méthacryloyl-N
 - Eau
 - Accélérateurs

- (2) Liquid B
 - Acide amino salicylique-5 de méthacryloyl-N
 - Eau
 - Catalyseurs
 - Accélérateurs

- 3) OXYGUARD II

- Principaux ingrédients
- Glycerol
- Glycol polyéthylénique
- Catalyseurs
- Accélérateurs
- Colorants

- 4) PANAVIA ETCHING AGENT V

- Principaux ingrédients
- Acide phosphorique
- Polyvinylpyrrolidone
- Silice colloïdal
- Eau
- Colorants

VIII. PROCÉDURES CLINIQUES

VIII-1 Scellement (indications [1] à [4])

- [1] Scellement de bridges et d'orthèses adhérents
- [2] Scellement d'inlays, onlays, couronnes ou bridges en métal
- [3] Scellement d'inlays, onlays ou couronnes en céramique ou composites
- [4] Scellement des tenons du canal radiculaire ou des noyaux en métal

1. Mordançage de l'émail

Seul l'émail non altéré doit être mordançé lorsque vous utilisez PANAVIA 21 comme agent d'obturation. Les temps d'application sont :

	Buccale	Linguale
PANAVIA ETCHING AGENT V	30 secondes + 30 secondes	30 secondes + 60 secondes

[AVERTISSEMENT]
L'agent décapant ne doit pas être appliqué sur une surface étamée, car il abîmerait la surface plaquée.

2. Protection pulpaire

La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées devront être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium. Aucun revêtement ni aucune base de ciment ne sont nécessaires. N'utilisez pas de matériaux à base d'eugénol pour protéger la pulpe.

3. Prétraitement du métal

- 1) Sablez la surface d'adhérence jusqu'à ce que l'effet métal disparaisse et l'obtention d'un effet mat de préférence. Abrasif : 30 - 50 µm de particules d'alumine Pression d'air : 0,4 - 0,7 Mpa (4 - 7 kgf/cm²).

- 2) Rincez intégralement la restauration et nettoyez-la dans un appareil à ultrasons à eau pendant 2 - 3 minutes.

- 3) S'il s'agit de restaurations en métal précieux ou semi-précieux, la surface d'adhérence doit également être étamée. [AVERTISSEMENT]
Ne touchez pas la surface d'adhérence pour éviter toute contamination. Si la surface d'adhérence en métal est contaminée, par la salive par exemple, nettoyez la restauration dans un appareil à ultrasons avec de l'eau et un détergent neutre pendant 2 - 3 minutes. Puis lavez avec un jet d'eau pendant 1 minute et laissez sécher à l'air frais.

- 4. Prétraitement de la céramique et de la résine composite polymérisée
L'adaptation des bords est un facteur important notamment au niveau des surfaces occlusales. L'usure du ciment étant plus importante que l'usure de la restauration, il est recommandé de laisser un écart inférieur à 50 µm au niveau du bord pour toute restauration de la surface occlusale. [REMARQUE]
La teinte TC est recommandée pour les inlays et les onlays.

- 1) Sablez la surface d'adhérence en céramique avec des particules d'aluminium de 30 - 50 µm et une pression d'air de 0,4 - 0,7 Mpa (4 - 7 kgf/cm²). Rincez intégralement la restauration et nettoyez-la dans un appareil à ultrasons à eau pendant 2 - 3 minutes.

- 2) Puis, appliquez un agent décapant à base d'acide phosphorique sur la surface d'adhérence pendant 5 secondes, lavez et laissez sécher.

- 3) Appliquez CLEARFIL PORCELAIN BOND ACTIVATOR conjointement avec CLEARFIL NEW BOND ou CLEARFIL PHOTO BOND selon les consignes d'utilisation du matériau.

5. Application de ED PRIMER

- 1) Versez 1 goutte du Liquid A et B, remuez pendant 3 - 5 secondes et appliquez sur l'émail et la dentine à l'aide d'un tampon éponge. ED PRIMER doit agir pendant 60 secondes. [REMARQUE]
ED PRIMER ne doit pas être appliqué sur le métal (semi-) précieux, la céramique et les matériaux composites. ED PRIMER ne doit pas être rincé. S'il a été rincé, renouvelez l'application.

- 2) Faites s'évaporer les ingrédients volatiles avec un jet d'air frais jusqu'à ce que la surface devienne satinée. Ne pas utiliser un jet d'air frais puissant. [AVERTISSEMENT]
Ne pas utiliser un jet d'air trop fort, uniquement un jet d'air doux.
- 3) L'excédent d'ED PRIMER doit être retiré du canal radiculaire à l'aide d'une fine pointe de papier.

6. Préparation de PANAVIA 21 Paste

- 1) Distribution
Versez la même quantité de PANAVIA 21 Catalyst et Universal Pastes. Tournez lentement le bouton 1 du distributeur d'un tour complet vers la droite jusqu'à ce qu'il émette un clic. Si vous avez besoin d'une plus grande quantité de matériau, tournez à nouveau le bouton d'un tour complet vers la droite.

[AVERTISSEMENT]

Il est impératif de faire un tour complet avec le bouton pour une distribution et des proportions précises. Pour plus de précisions, référez-vous aux consignes d'utilisation de PANAVIA21 DISPENSER.

- 2) Mélange

Les pâtes doivent être mélangées pendant 20 - 30 secondes jusqu'à l'obtention d'une pâte lisse et uniforme.

[REMARQUE]

- 1. PANAVIA 21 Paste présente des propriétés anaérobies de sorte que le temps de travail puisse être augmenté en étalant une couche fine du mélange sur le bloc de mélange.

- 2. Les temps de travail et de prise sont indiqués ci-dessous. Mélange (à 25°C) : 20 - 30 secondes Temps de travail (à 25°C) : 4 minutes Temps de pose une fois étalé (à 35°C) : 1 minute Pose complète (à 35°C) : 3 minutes

7. Application de PANAVIA 21 Paste

Appliquez une fine couche de PANAVIA 21 Paste mélangé sur la surface d'adhérence de la restauration en prenant soin d'éviter que des bulles d'air ne s'infiltrent.

[REMARQUE]

Ne pas appliquer PANAVIA 21 Paste sur l'émail ou la dentine recouvert(e) d'apprêt, car le temps de prise serait trop rapide. PANAVIA 21 Paste doit uniquement être appliqué sur la surface d'adhérence et non sur l'émail ou la dentine recouvert(e) d'apprêt. ED PRIMER est utilisé pour l'émail et la dentine recouverts d'apprêt contenant un accélérateur de polymérisation qui accélère la prise de PANAVIA 21 Paste au contact de l'apprêt.

8. Scellement de la restauration

Scellez la restauration ou placez l'inlay dans la cavité et exercez une légère pression. Le scellement doit se faire en moins d'1 minute.

9. Retrait de l'excédent de pâte

L'excédent de PANAVIA 21 Paste doit être retiré à l'aide d'une petite brosse en commençant par les surfaces interproximales.

10. Application d'OXYGUARD II

- 1) Appliquez OXYGUARD II sur tous les bords de la restauration à l'aide d'une petite brosse et laissez poser 3 minutes.

- 2) OXYGUARD II peut être retiré facilement avec un jet d'eau.

11. Finition

L'excédent de ciment peut être retiré à l'aide d'une sonde exploratrice ou d'un petit instrument à détartrer, puis être poli. Les ajustements occlusaux et les finitions sont ensuite effectués comme d'habitude.

VIII-2 Restaurations en amalgame lié (indications [5])

[5] Restaurations en amalgame lié

- 1. Préparation de la cavité
Une fois la présence et l'étendue des caries définies, retirez toute la dentine infectée et préparez la cavité comme d'habitude.
- 2. Protection pulpaire
Aucun revêtement ni aucune base de ciment ne sont généralement nécessaires. Toutefois, la pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire exposées devront être couvertes à l'aide d'un matériau à base d'hydroxyde de calcium.
- 3. Suivez les étapes 5 et 6 du mode d'emploi pour le scellement (VIII-1).
- 4. Application de PANAVIA 21 Paste
Appliquez une fine couche de PANAVIA 21 Paste mélangé sur la surface de la cavité entièrement recouverte d'apprêt en prenant soin d'éviter que des bulles d'air ne s'infiltrent. La procédure doit se faire en moins d'1 minute.
- 5. Condensation de l'amalgame
Après trituration, l'amalgame mélangé doit être placé dans la cavité alors que PANAVIA 21 Paste est encore humide et qu'il condense encore. L'amalgame peut être travaillé comme d'habitude.
- 6. Retrait de l'excédent de pâte
L'excédent de PANAVIA 21 Paste doit être retiré à l'aide d'une petite brosse en commençant par les surfaces interproximales.
- 7. Suivez les étapes 10 et 11 du mode d'emploi pour le scellement (VIII-1).

[GARANTIE]

Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit s'avérant défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. décline toute responsabilité en cas de perte ou d'endommagement, direct, indirect ou spécial provenant de l'application ou de l'utilisation ou de l'incapacité à utiliser ces produits. Avant d'utiliser les produits, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et toute responsabilité associés.

[REMARQUE]

«CLEARFIL », «PANAVIA » et «OXYGUARD» sont des marques de KURARAY CO., LTD.

 **Kuraray Noritake Dental Inc.**
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

 **Kuraray Europe GmbH**
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640